

研究課題名：急速進行性糸球体腎炎の長期予後調査:多施設共同観察研究

急速進行性糸球体腎炎（略語：RPGN）について

「急速進行性糸球体腎炎」は急速に腎臓の働きが失われ、個人差はありますが、しばしば数ヶ月以内に腎不全となり透析療法が必要となることがある最も重篤な糸球体腎炎です。また、腎臓だけでなく、肺やその他全身臓器にも炎症がおよび、肺出血や間質性肺炎など生命に危険を及ぼす臓器の障害を併発してくることがあります。急速進行性糸球体腎炎は治療に難渋することがあり、医療費助成の対象となる指定難病に該当します。

これまでの全国でのアンケート調査の結果から、急速進行性糸球体腎炎の2年間の予後（どれくらいの方が生存しているのか、どれくらいの方が透析が必要となるのかなど）が明らかとなっています。時代とともに早期発見が進み、治療法が開発され、予後は改善してきました。しかし、より長期間（たとえば5年間、10年間）での予後はわかっていません。さらなる診療の向上のためには、わが国の急速進行性糸球体腎炎の長期間の予後を明らかにする必要があります。

①研究の目的

この研究は、わが国の急速進行性糸球体腎炎の10年間におよぶ長期間の生存、腎生存率を明らかにすることを目的としています。調査結果を元に統計解析を行い、病気の種類や治療法と予後との関連を調べます。その結果は診療方法の方針（診療ガイドラインといいます。）としてまとめ、全国の同じ病気にかかる（かかっている）方々の診療に役立てていただくための資料となります。

②研究対象者

2013年1月～2014年12月の間に新規に発症した急速進行性糸球体腎炎（RPGN）の方々が該当します。

③研究期間

筑波大学腎臓内科を事務局として、全国5施設からのデータ送付と回収を行い、およそ2年程度で（2027年3月31日予定）研究を完了する予定です。

④研究の方法

5つの医療機関から、個々の原因や治療内容、経過などに関する情報を調査形式で回答していただき、筑波大学事務局にて集計し、統計解析を行います。

⑤アンケートの検討項目内容

疾患、血清型、治療開始時の年齢、性別、腎生検の有無、血清クレアチニン、eGFR、尿所見、肺病変の有無、他の臓器病変、血清 CRP、血清補体、血清 IgG、フェリチン、初期あるいは全経過中の治療の内容（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、生物製剤、血漿交換、血液透析）、経過予後（GFR 推移、寛解到達、尿所見推移、再発、維持透析の有無、GFR15 未満の有無、最終生存確認、死亡の有無、死因、感染症入院の有無、転院の有無、ステロイド投与量の推移、免疫抑制薬・生物製剤の投与推移、RAS 阻害薬の投与推移）など

⑥調査に関するプライバシーの保護

本調査はこれまでに皆様が診療を受けた際のカルテの記録を元に調査が行われます。新たな検査や治療法等を行うものではありません。上に記載した通り、各患者様の診療内容（診断、治療内容や予後などの詳細）が調査されます。個人の特定に直結するデータ調査はありませんが、研究が終了した時点で資料は責任を持ってすべて削除、廃棄します。

⑦調査研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、調査研究に同意されない場合等各種の質問の際に連絡をとるべき相談窓口

この研究の対象となっている可能性がある急速進行性糸球体腎炎にかかっている方々で、調査内容および研究対象者の権利に関してさらに詳しい情報が欲しい場合やその他何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでもご連絡ください。連絡をとる担当者は下記のとおりです。また、そのうえで調査研究に同意されない場合には、分析対象から除外いたします。

⑧問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）

医療機関・職名：筑波大学附属病院腎臓内科 准教授

氏名：臼井 丈一

連絡先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel：029-853-3613（腎臓内科外来：9－17 時）

水戸済生会総合病院施設担当者

職名：副院長 腎臓内科

氏名：海老原 至

連絡先：〒311-4198 水戸市双葉台 3-3-10

Tel：029-254-5151

以上のことをご理解いただき、調査へのご協力をよろしくお願いいたします。

令和7年5月

研究代表者：

〒305-8575

つくば市天王台 1-1-1

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業難治性腎障害に関する調査研究
班 急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ・急速進行性糸球体腎炎ガイドライン
ワーキンググループ

臼井 丈一

情報提供機関および研究分担者：

杏林大学腎臓・リウマチ膠原病内科 講師 川嶋 聡子

亀田総合病院腎臓高血圧内科 部長 鈴木 智

東京医科大学茨城医療センター腎臓内科 教授 平山 浩一

水戸済生会総合病院腎臓内科 副病院長・部長 海老原 至